

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر دریافت راهکارهای رژیم برای مقابله با فشار خون (DASH) بر شدت، فرکانس، طول مدت سردرد و شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دریافت راهکارهای رژیم برای مقابله با فشار خون (DASH) بر شدت، فرکانس، طول مدت سردرد و شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به میگرن

طراحی

بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی به روش بلوک بندی تصادفی انجام خواهد شد. این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کلینیک های خورشید و امام موسی صدر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می باشند. افراد وارد شده به مطالعه به صورت تصادفی در 2 گروه 50 نفری قرار خواهند گرفت. گروه مداخله رژیم DASH و گروه کنترل توصیه های غذایی سالم را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیمارانی که موافق با شرکت در مطالعه باشند؛ تشخیص ابتلا به میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس معیار ICHD-3؛ سن 20 تا 50 سال؛ شاخص توده بدنی 18/5-30 کیلوگرم بر متر مربع؛ معیار های عدم ورود: مردان مبتلا به میگرن؛ میگرن با آنورا، ابتلا به بیماری های قلبی و عروقی، فشار خون، دیابت، کبدی، کلیوی، تیروئید، بدخیمی ها و سایر اختلالات عصبی؛ بارداری و شیردهی.

گروه های مداخله

در این مطالعه از میان افراد مبتلا به میگرن و با در نظر گرفتن معیار های ورود و خروج، تعداد 100 نفر وارد خواهند شد. به مدت 3 ماه، گروه مداخله رژیم DASH و گروه شاهد رژیم کنترل را که شامل توصیه های غذایی سالم است را دریافت خواهند کرد. رژیم DASH شامل مقادیر زیادی از میوه، سبزی، غلات کامل و لبنیات کم چرب می باشد. رژیم کنترل شامل توصیه های غذایی سالم است که بر اساس هرم غذایی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت میگرن؛ طول مدت میگرن؛ فرکانس میگرن؛ ارزیابی تاثیر سردرد؛ نیتریک اکساید سرم؛ ویتامین C سرم؛ گلووتاتیون سرم؛ ظرفیت تام اکسیدانی؛ ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121216011763N38

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دریافت راهکارهای رژیم برای مقابله با فشار خون (DASH) بر شدت، فرکانس، طول مدت سردرد و شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دریافت راهکارهای رژیم برای مقابله با فشار خون (DASH) در میگرن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمارانی که موافق با شرکت در مطالعه باشند تشخیص مبتلا به میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس معیار ICHD-3 سن 20 تا 50 سال شاخص توده بدنی 18/5-30 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان مبتلا به میگرن میگرن با آنورا مبتلا به بیماری های قلبی و عروقی، فشار خون، دیابت، کبدی، کلیوی، تیروئید، بدخیمی ها و سایر اختلالات عصبی بارداری و شیردهی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس روش permuted block randomization انجام خواهد شد. هر بلوک دارای 4 طرفیت خواهد بود. پس از آن در هر بلوک افراد به صورت تصادفی وارد گروه درمان یا دارونما میشوند.

تصادفی سازی در داخل هر بلوک بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر**استان**

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-09-14, 1398/06/23

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.352

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

میگرن

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

Migraine without aura

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

شدت میگرن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2**شرح متغیر پیامد**

فرکانس میگرن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

3**شرح متغیر پیامد**

طول مدت میگرن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

4**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی تاثیر سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه هیت

5**شرح متغیر پیامد**

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله به مدت 3 ماه رژیم غذایی DASH را دریافت خواهند کرد. بدین منظور برای بیماران رژیم غذایی بر پایه DASH طراحی می‌گردد که دارای مقادیر فراوان از میوه، سبزی، غلات کامل و لبنیات کم چرب می‌باشد. همچنین به منظور بررسی تبعیت بیماران از رژیم غذایی سطح سرمی ویتامین C ارزیابی می‌شود. همچنین کلیه ارزیابی‌ها در شروع و پایان مطالعه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل به مدت 3 ماه رژیم کنترل شامل توصیه غذایی سالم را دریافت خواهند کرد. توصیه‌های غذایی سالم شامل توصیه‌های غذایی بر پایه هرم راهنمای غذایی می‌باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خورشید

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

خیابان استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2110 1792 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام موسی صدر

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

خیابان فروغی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

نیتریک اکساید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

6

شرح متغیر پیامد

ویتامین C سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

7

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

8

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

9

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج عقربه ای

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

کد پستی
8174673461
تلفن
2110 1792 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir

2110 1792 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آرمان عرب
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8317745181
تلفن
1696 4525 31 98+
ایمیل
arman4369@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آرمان عرب
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده تغذ
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8317745181
تلفن
1696 4525 31 98+
فکس
ایمیل
arman4369@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخش زیادی از اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای انجام طرح‌های مشابه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر غلامرضا عسکری askari@mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد.

سایر توضیحات